- L'approbation se base sur les données de l'étude pivotale de Phase III CheckMate 9ER, récemment publiées dans le *New England Journal of Medicine*[1].
- Les données de l'essai ont révélé que Cabometyx® (cabozantinib) en association avec Opdivo ® (nivolumab) a permis de doubler la médiane de survie sans progression et d'améliorer de manière significative les taux de survie globale et de contrôle de la maladie avec un taux d'arrêt plus faible par rapport au sunitinib [1].

- Ces données ont démontré des bénéfices d'efficacité cohérents dans les principaux sous-groupes de patients [1].
-

PARIS, FRANCE, le 31 Mars 2021 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que la Commission européenne (CE) a approuvé Cabometyx® (cabozantinib) en association avec le médicament Opdivo ® (nivolumab) de Bristol Myers Squibb pour le traitement en première ligne du carcinome à cellules rénales (CCR avancé chez l'adulte. Cette décision marque la première approbation de Cabometyx en association avec un autre traitement en Europe et la troisième indication de Cabometyx dans le CCR.

« *L'approbation par la Commission Européenne ce jour de l'utilisation de Cabometyx en association avec Opdivo va permettre de proposer une option de traitement en première ligne importante aux patients atteints d'un carcinome du rein avancé,»* a déclaré Howard Mayer, Vice-Président exécutif et Directeur de la Recherche et du Développement, Ipsen. « *Chez Ipsen, nous sommes fiers que cette option de traitement thérapeutique, désormais approuvée, génère non seulement des bénéfices d'efficacité essentiels, mais réponde*

également à la nécessité de préserver la qualité de vie des patients.
Nous sommes impatients de collaborer avec de nombreuses parties prenantes européennes pour apporter cette combinaison de traitement unique aux patients éligibles atteints d'un carcinome du rein avancé.
»

L'approbation de la Commission Européenne se base sur les résultats de l'étude pivotale de Phase III CheckMate 9ER, présentés lors d'un Symposium présidentiel au Congrès virtuel 2020 de l'*European Society for Medical Oncology* (ESMO) et publiés dans le *New England Journal of Medicine*
(NEJM) le 3 mars 2021. Au cours de l'étude, Cabometyx en association avec Opdivo a démontré des améliorations significatives pour tous les critères d'efficacité. Chez les patients recevant le traitement combiné, la médiane de la survie sans progression (SSP), définie comme étant le critère principal de l'essai, a doublé par rapport aux patients recevant seulement le sunitinib : 16,6 mois vs. 8,3 mois respectivement (HR : 0,51 ; IC 95 % : 0,41–0,64; p